

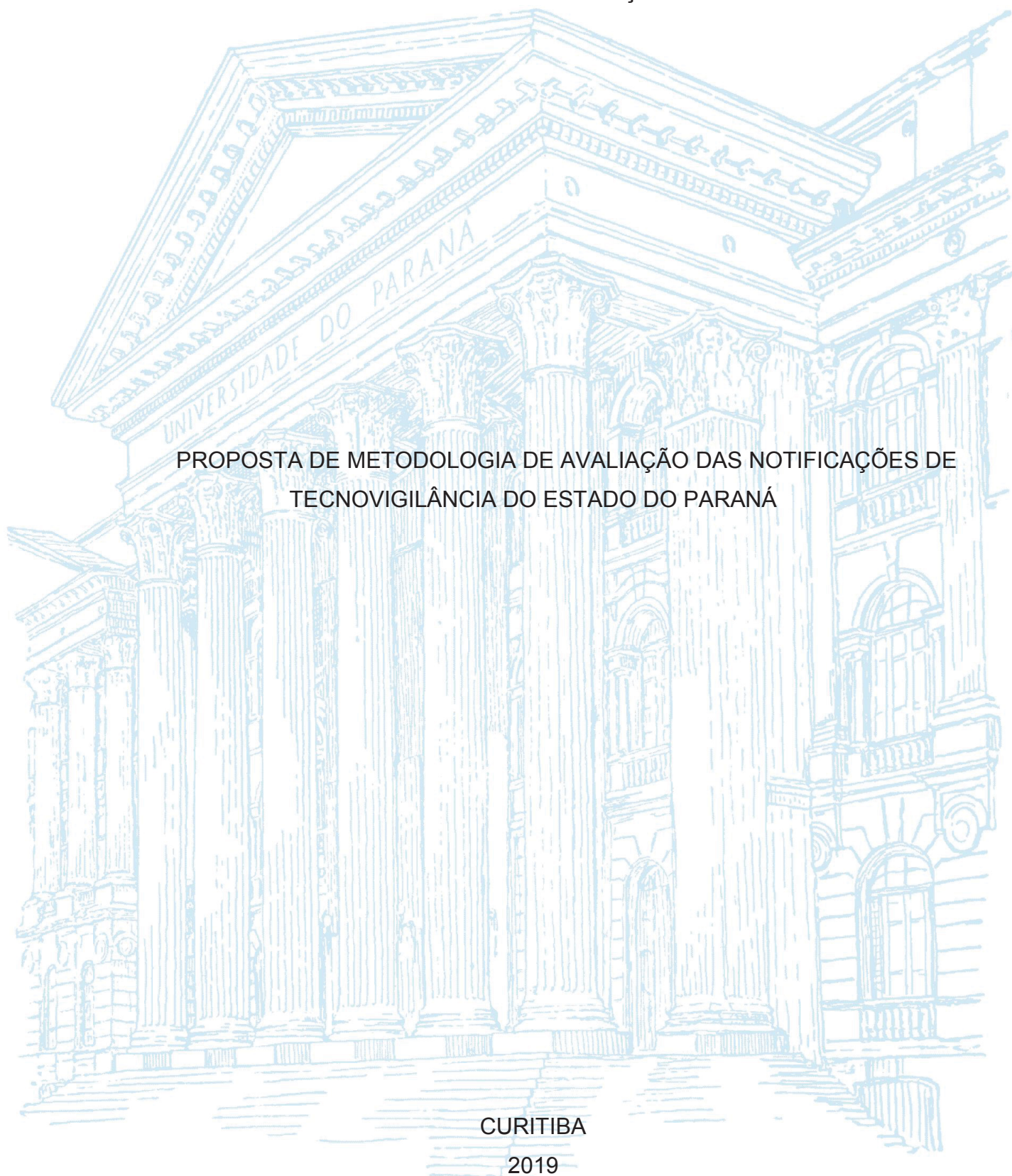
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

GISELE RIBEIRO DA ASSUNÇÃO FROIS

PROPOSTA DE METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES DE
TECNOVIGILÂNCIA DO ESTADO DO PARANÁ

CURITIBA

2019



GISELE RIBEIRO DA ASSUNÇÃO FROIS

PROPOSTA DE METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES DE
TECNOVIGILÂNCIA DO ESTADO DO PARANÁ

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de Pós-Graduação Lato Sensu em Gestão da Saúde, Setor de Ciências Sociais Aplicadas, Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial à obtenção do título de Especialista em Gestão da Saúde.

Orientadora: Profa. Msc. Samantha R. Oliniski

CURITIBA

2019

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, pela saúde e disposição que me permitiram a realização deste trabalho.

Aos amigos e familiares pela compreensão na ausência em muitos momentos.

À Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos do Estado do Paraná pelo apoio e incentivo quanto à minha qualificação.

À Universidade Federal do Paraná pela oportunidade de desenvolvimento pessoal e profissional.

À Profa. Msc. Samantha R. Oliniski pela orientação, incentivo e compreensão para o desenvolvimento deste trabalho.

Agradeço também a todos que de alguma forma contribuíram para a realização deste estudo.

RESUMO

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária realiza o monitoramento dos eventos adversos e queixas técnicas relacionadas aos produtos submetidos à vigilância sanitária por meio do Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa). As notificações de produtos para saúde registradas no sistema por instituições ou profissionais liberais são avaliadas e respondidas pelas empresas detentoras de registro dos produtos. Contudo, observa-se um baixo índice de ocorrências confirmadas pelo detentor de registro do produto, considerando as notificações realizadas no estado do Paraná em 2018. Dessa forma, propõe-se o monitoramento do resultado das notificações por meio da avaliação das medidas adotadas pelas empresas detentoras de registro dos produtos notificados em 2018 no estado do Paraná. Ainda, sugere-se a aplicação de um questionário eletrônico às empresas detentoras de registro de produtos para saúde localizadas no estado do Paraná para avaliação das contribuições do Notivisa na qualidade dos produtos. Os resultados parciais do monitoramento das respostas das notificações demonstraram um baixo índice de adoção de medidas pelas empresas fabricantes e importadoras, e um elevado número de notificações com solicitação de mais informações do notificante para subsidiar a investigação da ocorrência. Espera-se ao final deste monitoramento avaliar a contribuição do Notivisa para a melhoria da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para saúde comercializados, identificar tendências nas notificações e possibilidades de atuação da Vigilância Sanitária para o fortalecimento e descentralização da Vigilância pós-comercialização.

Palavras-chave: Vigilância de produtos comercializados. Vigilância Sanitária. Risco sanitário.

ABSTRACT

The National Health Surveillance System performs the monitoring of adverse events and technical complaints related to product submitted to Health Surveillance through the National Notification Health Surveillance System (Notivisa). The notifications of medical devices registered in the system by institutions or professionals are evaluated and answered by the companies that register the products. However, there is a low rate of occurrences confirmed by the product registration holder, considering the notifications made in the state of Paraná in 2018. Thus, it is proposed to monitor the result of notifications by evaluating the measures adopted by the companies that register the notified products in 2018 in the state of Paraná. Also, it is suggested that an electronic questionnaire must be applied to the companies that register medical devices located in the state of Paraná to evaluate Notivisa's contributions to products quality. The partial results of the monitoring of the responses of the notifications demonstrated a low rate of adoption of measures by manufacturers and importers, and a high number of notifications requesting more information from the notifier to subsidize the investigation of the occurrence. With this monitoring, is expected to evaluate Notivisa's contribution to improving the quality, safety and efficacy of marketed medical devices, identify trends in notifications and possibilities for strengthening Health Surveillance and post-marketing surveillance decentralization.

Keywords: Product Surveillance, Postmarketing. Health Surveillance. Health Risk.

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1 - NÚMERO DE NOTIFICAÇÕES DE PRODUTOS PARA SAÚDE DO PARANÁ, 2007 A 2018	21
GRÁFICO 2 - NÚMERO DE NOTIFICAÇÕES DE TECNOVIGILÂNCIA DO PARANÁ SEGUNDO TIPO, 2007 A 2018	22
GRÁFICO 3 - QUANTIDADE DE NOTIFICAÇÕES DE TECNOVIGILÂNCIA DO PARANÁ SEGUNDO LINHA DE PRODUTOS PARA SAÚDE E TIPO, 2018	23
GRÁFICO 4 - QUANTIDADE DE NOTIFICAÇÕES DE TECNOVIGILÂNCIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE REGISTRADOS NO PARANÁ POR TIPO DE NOTIFICADOR, 2018	24
GRÁFICO 5 - QUANTIDADE DE NOTIFICAÇÕES DE TECNOVIGILÂNCIA DO PARANÁ SEGUNDO CONCLUSÕES, 2018	25

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 - EXEMPLOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE POR LINHA E CLASSE DE RISCO	14
QUADRO 2 - PLANO DE IMPLEMENTAÇÃO DA AVALIAÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES DO NOTIVISA	27
QUADRO 3 - CLASSIFICAÇÃO DO RESULTADO DAS INVESTIGAÇÕES DAS NOTIFICAÇÕES	28
QUADRO 4 - PLANO DE IMPLEMENTAÇÃO DA PESQUISA DE PERCEPÇÃO DO NOTIVISA	29
QUADRO 5 - RECURSOS NECESSÁRIOS PARA IMPLEMENTAÇÃO DA PROPOSTA	30
QUADRO 6 - PROBLEMAS ESPERADOS E PLANO DE AÇÃO	31

LISTA DE SIGLAS

AFE	- Autorização de Funcionamento
ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CEVS	- Centro Estadual de Vigilância Sanitária
CIB	- Comissão Intergestores Bipartite
DVVSP	- Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos
EA	- Eventos adversos
Fiocruz	- Fundação Oswaldo Cruz
IN	- Instrução Normativa
INCQS	- Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
LACEN	- Laboratórios Centrais
Notivisa	- Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária
NQA	- Nível de Qualidade Aceitável
QT	- Queixas técnicas
RDC	- Resolução da Diretoria Colegiada
RS	- Regionais de Saúde
SESA	- Secretaria da Saúde do Estado do Paraná
SNVS	- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	- Sistema Único de Saúde
SVS	- Superintendência de Vigilância em Saúde
UFPR	- Universidade Federal do Paraná
VigiaSUS	- Programa Estadual de Qualificação da Vigilância em Saúde
Vigipós	- Vigilância pós-comercialização
VISA	- Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	9
1.1	APRESENTAÇÃO	9
1.2	OBJETIVO GERAL DO TRABALHO	10
1.3	OBJETIVOS ESPECÍFICOS DO TRABALHO	10
1.4	JUSTIFICATIVAS DO OBJETIVO	10
2	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	12
2.1	A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	12
2.2	REGULAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE	13
2.3	TECNOVIGILÂNCIA	14
3	DIAGNÓSTICO E DESCRIÇÃO DA SITUAÇÃO-PROBLEMA	19
3.1	DESCRIÇÃO GERAL DA ORGANIZAÇÃO	19
4	PROPOSTA TÉCNICA PARA A RESOLUÇÃO DA SITUAÇÃO-PROBLEMA	26
4.1	PROPOSTA TÉCNICA	26
4.1.1	Plano de implantação	26
4.1.1.1	Avaliação do resultado das notificações do Notivisa	26
4.1.1.2	Avaliação das percepções das empresas detentoras de registro de produtos para saúde frente as notificações do Notivisa	28
4.1.2	Recursos	30
4.1.3	Resultados esperados	30
4.1.4	Riscos ou problemas esperados e medidas preventivo-corretivas	31
5	CONCLUSÃO.....	32
	REFERÊNCIAS	35
	APÊNDICE 1 – QUESTIONARIO PARA LEVANTAMENTO DAS PERCEPÇÕES DAS EMPRESAS DETENTORAS DE REGISTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE FRENTE AO NOTIVISA	40

1 INTRODUÇÃO

1.1 APRESENTAÇÃO

As ações de Vigilância Sanitária (VISA) são voltadas à prevenção e controle de riscos, proteção e promoção da saúde, por meio da intervenção nas relações sociais de produção e consumo. Estas atividades estão presentes na Saúde Pública desde a antiguidade com intervenções do Poder de Autoridade sobre as práticas de cura, medicamentos, alimentos, água e ambiente. A regulação e intervenção nas práticas do mercado, como circulação dos meios de transporte, cargas e pessoas, força de trabalho emergiu com o aumento da força produtiva (COSTA, 2009). Atualmente, os correlatos, também denominados produtos para saúde, estão dentre os produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária no Brasil (BRASIL, 1976).

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) atua no controle dos produtos de interesse à saúde na pré-comercialização e pós-comercialização. A avaliação pré-comercialização visa garantir o cumprimento das exigências sanitárias legais e disponibilização de produtos seguros e eficazes à população. Contudo, somente durante a sua utilização na sociedade estes requisitos são confirmados. Desse modo, mostra-se fundamental o papel da Vigilância pós-comercialização (Vigipós) na garantia da segurança e eficácia dos produtos sujeitos à VISA, e no manejo dos riscos associados a fim de garantir a proteção da saúde da população. A vigilância dos eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas à categoria de produtos para saúde é denominada no Brasil de Tecnovigilância (BRASIL, 2010).

Uma das ferramentas de monitoramento da qualidade dos produtos pelo SNVS é Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa). Este sistema possibilita a notificação de QT e EA por empresas, serviços de saúde, profissionais da saúde, entre outros. As notificações são analisadas e investigadas pela empresa detentora de registro dos produtos para saúde notificados e concluídas como confirmado, provável, inconclusivo ou descartado (BRASIL, 2010).

A Secretaria da Saúde do Estado do Paraná (SESA) atua no monitoramento, coordenação e execução das ações de Tecnovigilância no estado. Verificou-se que desde a implantação do sistema Notivisa, o Paraná apresenta um número

significativo de notificações. Considerando as notificações do ano de 2018, constatou-se que a maioria delas foram finalizadas pelas empresas detentoras de registro do produto como inconclusivo. Dessa forma, verifica-se a necessidade de avaliação dos resultados das notificações do Notivisa realizadas no estado do Paraná, a fim de avaliar o perfil de segurança e eficácia dos produtos para saúde comercializados e identificar oportunidades de atuação do SNVS para proteção da saúde da população.

1.2 OBJETIVO GERAL DO TRABALHO

Propor metodologia de avaliação da contribuição das notificações de produtos para saúde do Notivisa registrados no estado do Paraná na prevenção de riscos sanitários.

1.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS DO TRABALHO

- Avaliar o perfil das notificações do Notivisa realizadas no estado do Paraná;
- Desenvolver metodologia de monitoramento do resultado das investigações realizadas pelas empresas detentoras de registro de produtos para saúde notificados no Notivisa no estado do Paraná;
- Desenvolver instrumento para avaliação das percepções das empresas detentoras de registro de produtos para saúde localizadas no estado do Paraná frente as notificações do Notivisa;
- Analisar as contribuições das notificações de produtos para saúde na prevenção de riscos sanitários;
- Identificar oportunidades de atuação da VISA estadual e municipal para fortalecimento da Tecnovigilância no estado do Paraná.

1.4 JUSTIFICATIVAS DO OBJETIVO

Os produtos para saúde abrangem uma ampla gama de produtos utilizados em procedimentos médicos, odontológicos e fisioterapêuticos, bem como no

diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes. Verificou-se nos últimos anos crescimento na oferta destes produtos no mercado brasileiro. De acordo com dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), houve um incremento de 27% na quantidade de pedidos de regularização de novos produtos para saúde de 2016 a 2018, sendo que somente em 2018 foram aprovados 5.780 itens (ANVISA, 2019b).

Considerando os diversos riscos que o uso destes produtos podem ocasionar, o monitoramento de EA e QT por meio do Notivisa é essencial. Neste processo participam três atores: o notificador na identificação e notificação dos EA e QT; a empresa detentora de registro do produto na investigação da notificação e execução de ações corretiva e preventiva, se aplicável; e por fim o SNVS no monitoramento e avaliação do processo, a fim de garantir a adequada adoção de medidas frente ao risco.

Diante do exposto, justifica-se a necessidade do desenvolvimento de metodologias de avaliação do resultado das notificações do Notivisa registradas no Paraná, de forma a identificar a contribuição destas ocorrências na proteção da saúde da população paranaense e oportunidades de atuação da VISA local neste processo.

Ressalta-se ainda, a tendência mundial de maior enfoque regulatório na fase de pós-comercialização dos produtos para saúde, bem como a necessidade de descentralização das ações Tecnovigilância, com a maior participação dos estados e municípios (BRASIL, 2010).

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

A Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988), ao estabelecer o Sistema Único de Saúde (SUS), atribuiu a VISA como uma de suas competências. A Lei Orgânica da Saúde, Lei nº 8.080/1990, define VISA como:

Conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde. (BRASIL, 1990, Art. 6º, § 2º).

Estas ações abrangem o controle de bens de consumo e prestação de serviços relacionados direta ou indiretamente à saúde, as quais são atribuídas de modo compartilhado nas esferas federal, estadual e municipal (BRASIL, 1990).

O termo risco na linguagem técnico-científica e comum pode adquirir diversos significados. Na VISA o risco é entendido como a possibilidade de ocorrência de evento que poderá ocasionar direta ou indiretamente um dano à saúde. Assim, cabe a VISA controlar os riscos sanitários associados a um conjunto de produtos e serviços definidos como de interesse da saúde, por meio de ações de natureza regulatória (COSTA, 2009).

A ANVISA foi criada em 1999, a partir da Lei nº 9.782/99, que também instituiu o SNVS, do qual participam a União, Estados, Distrito Federal e Municípios que executam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização (BRASIL, 1999). No âmbito federal, o SNVS é constituído pela ANVISA que atua na coordenação e está ligada ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) que possui vínculo administrativo com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). No âmbito estadual estão os órgãos de VISA das Secretarias de Estado de Saúde e seus Laboratórios Centrais (LACEN) e por fim nos municípios participam os órgãos de VISA municipal (BRASIL, 2011).

2.2 REGULAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 39/2013 classifica os produtos para saúde nas seguintes linhas: materiais, equipamento de uso médico e produto para diagnóstico de uso *in vitro* (ANVISA, 2013b).

Os produtos médicos (materiais e equipamentos) são definidos na RDC n° 185/2001 como:

Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios. (ANVISA, 2001, Anexo I, item 13).

Já os produtos para diagnóstico *in vitro* possuem a seguinte definição na RDC n° 36/2015:

Reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos. (ANVISA, 2015a, Art. 3°, inciso XXVII).

Ainda, de acordo com o risco que os produtos médicos e de diagnóstico *in vitro* representam ao indivíduo e saúde pública, eles são enquadrados na Classe de Risco I, II, III ou IV, conforme critérios estabelecidos na RDC n° 185/2001 e RDC n° 36/2015, respectivamente (ANVISA, 2001, 2015a). O QUADRO 1 apresenta alguns exemplos de produtos para saúde de acordo com a classe e linha. Contudo, ressalta-se que a classificação dos produtos leva em conta as suas características como funcionamento e indicação de uso. Portanto, podem existir produtos com nomes semelhantes, porém categorizados de diferentes formas.

QUADRO 1 - EXEMPLOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE POR LINHA E CLASSE DE RISCO

CLASSE DE RISCO	MATERIAIS	EQUIPAMENTOS	DIAGNÓSTICO IN VITRO
I	Instrumental cirúrgico; Campo cirúrgico.	Estetoscópio; Cadeira de rodas.	Corantes celulares.
II	Compressa de gaze; Bisturi.	Autoclave; Termômetro digital.	Discos para antibiograma.
III	Bolsa para coleta de sangue; Implante dentário.	Ventilador pulmonar; Bomba de infusão.	Teste de dengue, influenza e chicungunha.
IV	Bioprótese cardíaca; Enxerto ósseo.	Implante auditivo; Marcapasso.	Imunoglobulinas para testes de toxoplasmose e citomegalovírus.

FONTE: ANVISA (2019c).

A regularização do produto para saúde se dá na ANVISA, a partir do cadastro das classes de risco I e II, e registro das classes de risco III e IV (ANVISA, 2001, 2015a, 2015b), as quais possuem requerimentos técnicos diferentes.

As empresas fabricantes de produtos para saúde devem atender as Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, conforme disposto na RDC nº 16/2013, de forma a garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde da população. Uma das exigências dessa norma é a necessidade de investigação da causa de não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade, executando as ações de correção e prevenção. Ainda, a efetividade destas ações deve ser verificada e registrada pela empresa. Todas as reclamações envolvendo possível não conformidade do produto ou que levarem a óbito, lesão ou ameaça à saúde pública devem ser examinadas, avaliadas e investigadas (ANVISA, 2013a).

Já os importadores de produtos para saúde devem atender a Instrução Normativa (IN) nº 8/2013, que estabelece as mesmas exigências do fabricante quanto a tratativas de investigação de não conformidades e reclamações (ANVISA, 2013c).

2.3 TECNOVIGILÂNCIA

A Tecnovigilância é entendida como um sistema de vigilância de EA e QT de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a

adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população (ANVISA, 2019b).

Os EA podem ser definidos como efeitos não desejados, em humanos, decorrente do uso de produtos sob VISA. Já as QT são suspeitas de alteração/irregularidade de um produto ou empresa, quanto aos aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva (BRASIL, 2009). Ressalta-se que a suspeita de associação do uso de produtos para saúde com EA deve sempre ser notificada, mesmo que não confirmada a relação causa-efeito (BRASIL, 2003).

Após a regularização do produto para saúde e entrada dele no mercado, podem surgir problemas inesperados, como por exemplo, EA relacionados a rotulagem do produto, instruções de uso, manuais de operação, entre outros que não foram detectados durante a avaliação da pré-comercialização. Ainda, avaliações relacionadas à durabilidade, biocompatibilidade e toxicidade dos produtos em seres humanos são validadas após o uso do produto por um período significativo (ANVISA, 2003). Portanto, a Tecnovigilância tem papel fundamental no monitoramento do produto comercializado para avaliação do seu comportamento; adoção de estratégias de prevenção, minimização ou contenção dos riscos, de forma a evitar a reincidência de riscos (BRASIL, 2010).

A ANVISA publica periodicamente em seu sítio eletrônico Alertas de Tecnovigilância que descrevem mensagens de ação de campo de produtos para saúde comercializados como forma de ampliação do sinal de risco à população. Conforme determina a RDC nº 23/2012, a empresa detentora do registro do produto para saúde, deve executar e notificar a ação de campo quando o produto para saúde não atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia. O detentor de registro deve elaborar, aplicar e manter atualizados procedimentos operacionais escritos para estas ações de campo, além de manter um arquivo atualizado dos documentos e registros da ação, de forma a garantir rastreabilidade e rápida recuperação das informações. Os produtos recolhidos devem ser identificados e armazenados em áreas separadas e seguras até a sua destinação final (ANVISA, 2012).

O Notivisa, implantado em dezembro de 2006, constitui-se como ferramenta do SNVS para monitoramento da qualidade dos produtos sujeitos à VISA. As notificações de EA e QT podem ser realizadas por empresas, profissionais da saúde

e usuários, de modo a formar um canal único de comunicação entre as instituições profissionais e empresas detentoras do registro dos produtos notificados (BRASIL, 2010). O acesso ao Notivisa pode ser realizado por meio do endereço eletrônico <https://www8.anvisa.gov.br/Notivisa/frmLogin.asp>, após a realização do cadastro da instituição de saúde, empresa ou profissional de saúde liberal. Já a realização da notificação por pacientes, familiares, acompanhantes e cuidadores é realizado por meio de formulários eletrônicos disponíveis no sítio eletrônico da ANVISA.

A Portaria nº 1.660/2009 contribuiu com as ações de monitoramento, análise e investigação de EA e QT na fase de pós-comercialização por meio do fortalecimento do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. As atribuições da gestão estadual descritos nesta norma são:

- I - coordenar o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária nas respectivas unidades federativas;
- II - pactuar com os gestores municipais, as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, a serem executadas;
- III - articular com os órgãos do SUS, em especial, com os do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, o planejamento, a execução e a avaliação das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no seu território;
- IV - cooperar tecnicamente e supervisionar os Municípios na execução das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, previstas nos Planos de Ação Anuais;
- V - executar as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária não previstas nos Planos de Ação Anuais dos Municípios;
- VI - cooperar com a ANVISA na informação para suporte às ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;
- VII - fortalecer o Sistema de Vigilância de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no seu Estado para subsídio à tomada de decisão, visando à promoção e à proteção da saúde;
- VIII - gerenciar as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas com os serviços e produtos sob vigilância sanitária, que tenham repercussão estadual, de forma integrada com as demais esferas de gestão do SUS;
- IX - desenvolver ações para o controle de surtos relacionados ao uso de produtos sanitários, objetos da vigilância sanitária, de forma articulada com a vigilância epidemiológica e a assistência à saúde;
- X - manter informados os demais órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que tenham ligação direta com o Estado, sobre as etapas e a conclusão de cada investigação;
- XI - identificar e divulgar sinais e ou alertas de alcance estadual, relativos às notificações, quando cabível;
- XII - divulgar informações das notificações e investigações dos eventos adversos e queixas técnicas das áreas do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, ocorridas no Estado;
- XIII - comunicar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na Secretaria Estadual de Saúde e ao Setor Regulado as ações relevantes executadas no âmbito do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;
- XIV - incentivar os Municípios para promoção e divulgação do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, com o intuito de

consolidar a cultura da notificação pelos profissionais e instituições de saúde, outros órgãos, empresas e segmentos da sociedade civil organizada;

XV - assegurar a confidencialidade da identidade dos notificantes e pacientes/usuários;

XVI - desenvolver e apoiar a capacitação dos profissionais do seu Estado para executarem as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;

XVII - propor e/ou executar estudos ou pesquisas para o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária de interesse do Estado;

XVIII - prover infra-estrutura necessária para a execução das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; e

XIX - apoiar os Municípios na estruturação técnica, operacional e administrativa para execução das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. (BRASIL, 2009, Art. 5º).

Outra forma de fortalecimento do Vigipós foi a consolidação da Rede Sentinela, que atua no monitoramento do desempenho e segurança dos produtos sujeitos à VISA. A Rede é disciplinada pela RDC nº 51/2014 (ANVISA, 2014a), que dispõem sobre sua atuação no SNVS e a IN nº 8/2014 (ANVISA, 2014b), que estabelece os critérios para adesão, participação e permanência dos serviços de saúde. A adesão do serviço de saúde é voluntária, sem envolver repasse de recurso financeiro. As instituições participantes notificam e monitoram os EA e QT de produtos em uso no Brasil, as quais são monitoradas e investigadas em conjunto com a VISA. No ano de 2018, a Rede possuía 247 instituições cadastradas, sendo 12 delas no Paraná (ANVISA, 2019b).

As notificações de EA e QT pressupõe a existência de riscos, os quais podem representar ameaça à saúde dos usuários dos produtos para saúde com suspeita de desvio de qualidade. Estas ocorrências podem estar associadas à baixa qualidade do produto, uso inadequado, fatores inerentes do usuário, assim como fatores do próprio produto, os quais podem ter sido indicado no processo de registro do produto, como o Nível de Qualidade Aceitável (NQA) ou EA esperados (BRASIL, 2010).

As notificações de produtos para saúde do Notivisa são analisadas pela ANVISA e de acordo com a criticidade da ocorrência é determinada a necessidade de investigação no âmbito do SNVS. As notificações de óbito, lesão permanente ou temporária grave devem sempre ser investigadas. As demais notificações de EA são investigadas de acordo com a gravidade, frequência e capacidade operacional da área. Já os critérios de investigação de notificações de lesões temporárias não

graves e QT são o aumento da ocorrência verificado no monitoramento do sistema e capacidade operacional da área técnica (BRASIL, 2010).

Cabe ao detentor de registro de produto para saúde estruturar e implantar um sistema de Tecnovigilância em sua empresa e designar pelo menos um profissional com formação em nível superior e registro em conselho de classe como responsável por essa área na empresa (BRASIL, 2009).

As empresas detentoras do registro dos produtos para saúde possuem perfil de acesso ao sistema para verificação da notificação sem a identificação do notificante. Após a análise da empresa é possível inserir na notificação sua investigação e conclui-la como: Confirmado caso a relação causal entre o produto e a ocorrência seja comprovada; Provável quando não confirmada essa relação, mas há evidência dessa possibilidade; Inconclusivo se não confirmada a relação causal por informações insuficientes ou contraditórias que não podem ser completadas ou ainda Descartado se confirmada a inexistência de causalidade ou clara evidência da impossibilidade de correlação (BRASIL, 2010).

O monitoramento e avaliação das notificações pelo SNVS, pode resultar na realização de inspeções investigativas, determinação da ação de campo, coleta de amostras para Análise Fiscal em laboratórios oficiais, além de adoção de medidas administrativas, conforme definido no Código de Saúde do Paraná (PARANÁ, 2002), como advertência, apreensão ou inutilização do produto, suspensão de venda ou fabricação do produto, interdição cautelar, cassação da licença sanitária, entre outras.

3 DIAGNÓSTICO E DESCRIÇÃO DA SITUAÇÃO-PROBLEMA

3.1 DESCRIÇÃO GERAL DA ORGANIZAÇÃO

A SESA possui como missão “Formular e desenvolver a Política Estadual de Saúde, de forma a organizar o SUS no PR, exercendo sua função reguladora, garantindo atenção à saúde para a população com qualidade e equidade” (SESA, 2019, não paginado). A sua estrutura organizacional contempla 22 Regionais de Saúde (RS) distribuídas no estado conforme FIGURA 1. Cada Regional de Saúde possui um setor de Vigilância em Saúde responsável por atender os municípios de abrangência.

FIGURA 1 – DISTRIBUIÇÃO DAS REGIONAIS DE SAÚDE NO PARANÁ



FONTE: SESA (2019).

O Centro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) está inserido na Superintendência de Vigilância em Saúde (SVS) e realiza as atividades de VISA de produtos, serviços e alimentos. A Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos (DVVSP) atua na regulamentação das ações envolvendo medicamentos, insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde, saneantes, cosméticos, empresas

controladoras de vetores e pragas urbanas e farmácias com ou sem manipulação. É nesta Divisão que são coordenadas as ações de Vigipós do Paraná. A equipe técnica atual deste setor é composta por sete técnicos de nível superior, uma chefia e um estagiário de ensino médio. Cada técnico é designado como responsável por um ramo de atuação, entretanto não atua exclusivamente na área designada.

O estado do Paraná é composto por 399 municípios, os quais desenvolvem ações de Vigilância em Saúde por meio das Secretarias Municipais de Saúde. A organização e atribuição destas ações nos municípios foram estabelecidas por meio da Resolução SESA nº 150/2013, que instituiu o Programa Estadual de Qualificação da Vigilância em Saúde – VigiaSUS. O componente estratégico deste programa prevê o repasse de incentivo financeiro aos municípios para investimento em Vigilância em Saúde; educação permanente aos municípios e RS, assim como a estruturação dos serviços próprios do Estado (PARANÁ, 2013). A definição dos elencos das ações de Vigilância em Saúde em níveis de complexidade e pactuação das responsabilidades na Comissão Intergestores Bipartite (CIB) foi uma de suas estratégias de implantação. A Deliberação CIB nº 287/2013, estabeleceu critérios de classificação dos municípios nos portes I, II, III, de acordo com sua condição socioeconômica e perfil demográfico. Da mesma forma, as ações de Vigilância em Saúde são classificadas nos Elenco 1, 2 ou 3, conforme a complexidade da atividade. Os municípios do Porte I executam as ações das atividades econômicas do Elenco 1, os de Porte II executam as ações dos Elencos 1 e 2, e os de Porte III executam as ações de todos os Elencos. De forma complementar as RS executam as ações não enquadradas no Elenco do município. Ainda, as RS podem fornecer apoio técnico aos municípios nas ações assumidas por esses, contudo, o município ainda é responsável pela ação e pelas medidas administrativas a serem adotadas (CIB, 2013).

A Vigilância em Saúde compreende as áreas de VISA, Vigilância epidemiológica, Vigilância em saúde ambiental, Vigilância em saúde do trabalhador e Promoção da Saúde. As ações de VISA envolvendo empresas fabricantes de produtos para saúde estão inseridos no Elenco 3. Já as importadoras destes produtos fazem parte do Elenco 2 (CIB, 2015).

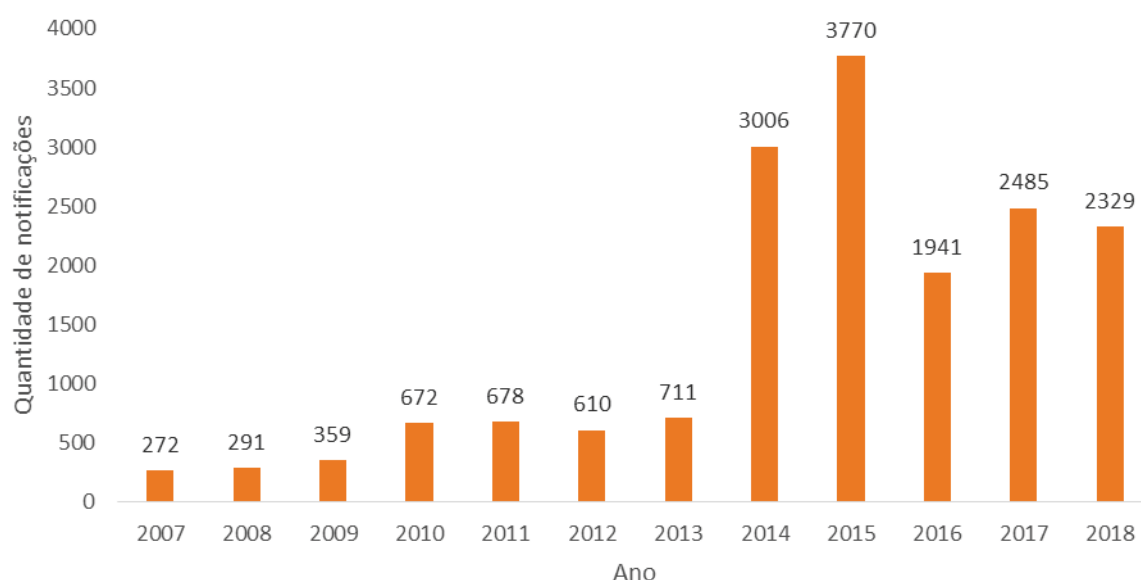
3.2 DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO-PROBLEMA

O monitoramento das notificações do Notivisa é realizado pela DVVSP considerando dois vieses: as notificações realizadas no estado e as notificações de produtos para saúde registrados por empresas localizadas no estado.

As notificações realizadas no estado demonstram o índice de ocorrências relacionadas aos produtos para saúde que acometem a população paranaense. Já as notificações de produtos registrados por empresas localizadas no Paraná demonstram a qualidade, eficácia e segurança dos produtos fabricados ou importados por estes.

O Paraná possui um número significativo de notificações de Tecnovigilância no Notivisa desde sua implantação (2006), conforme demonstrado no GRÁFICO 1. Esses dados ressaltam a importância do sistema para a detecção, monitoramento, controle e disponibilização de dados das ocorrências relacionados a produtos para a saúde.

GRÁFICO 1 - NÚMERO DE NOTIFICAÇÕES DE PRODUTOS PARA SAÚDE DO PARANÁ, 2007 A 2018



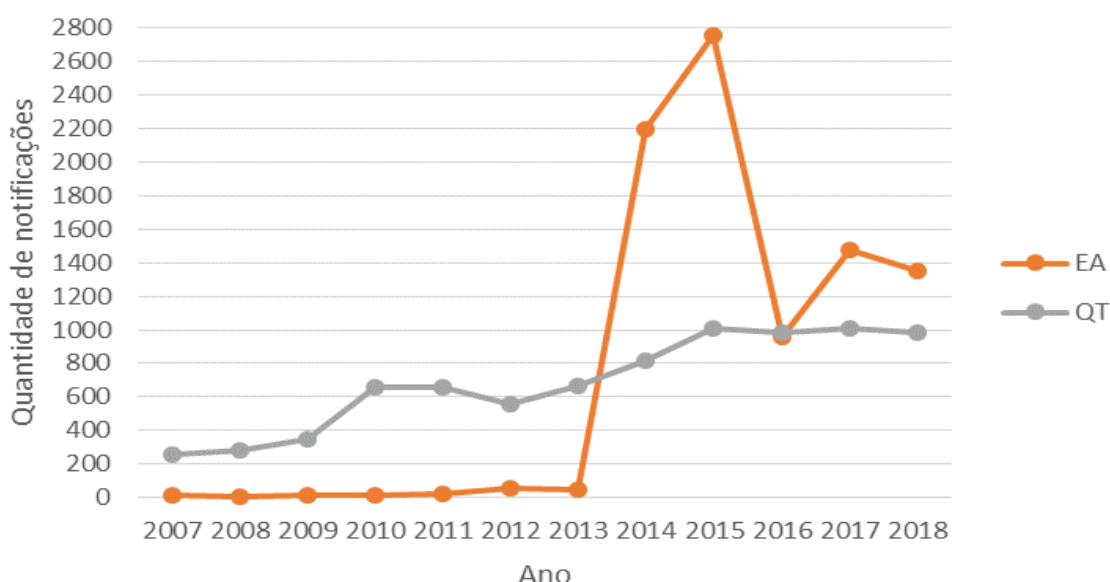
FONTE: ANVISA (2019a).

Observa-se um aumento do número de notificações a partir de 2014, quando uma empresa localizada no Paraná intensificou o processo de notificação. Dentre as notificações do referido ano, verifica-se que 2177 são originadas dessa empresa. O

elevado número de notificações de EA a partir 2014, conforme demonstrado no GRÁFICO 2, também foi resultado das notificações da mesma empresa, a qual registrou 2169 casos de EA em 2014. Salienta-se que as notificações dessa empresa já foram avaliadas pelo SNVS e demonstram aprimoramento do Sistema da Qualidade da empresa na divulgação das ocorrências relatadas no Serviço de Atendimento ao Cliente.

A elevação da quantidade de notificações ao longo dos anos também foi motivada pela intensificação das ações de fomento e orientação do uso do Notivisa realizadas pela DVVSP.

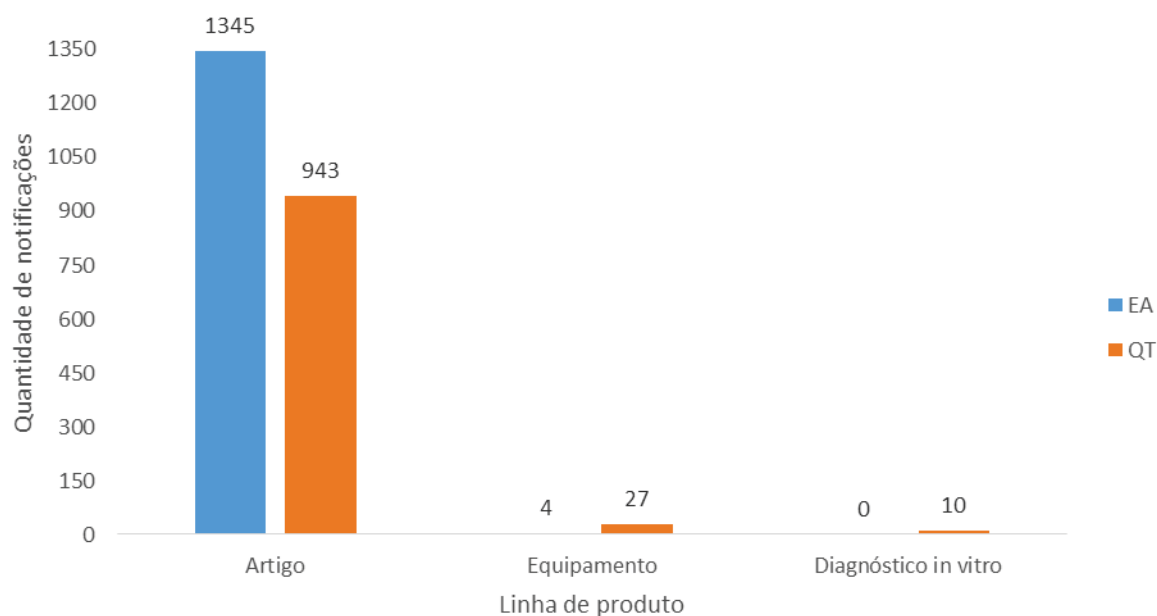
GRÁFICO 2 - NÚMERO DE NOTIFICAÇÕES DE TECNOVIGILÂNCIA DO PARANÁ SEGUNDO TIPO, 2007 A 2018



FONTE: ANVISA (2019a).

O GRÁFICO 3 apresenta as notificações realizadas no ano de 2018, conforme a linha do produto e tipo de notificação. Observa-se a prevalência de notificações da linha de artigo (98%) e reduzidas notificações da linha de equipamentos (1%) e diagnóstico *in vitro* (0,4%). A identificação de desvios de qualidade envolvendo equipamentos e produtos para diagnóstico *in vitro* ocorre na área de engenharia clínica e laboratórios de análises clínicas, respectivamente. Dessa forma, evidencia-se a necessidade de maior envolvimento destes setores na detecção e investigação de potenciais EA e QT ocorridas nas diferentes classes de produtos para saúde.

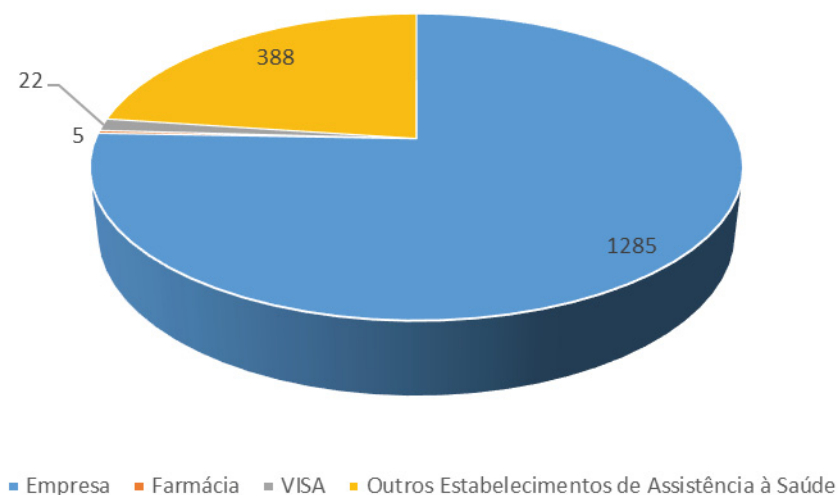
GRÁFICO 3 - QUANTIDADE DE NOTIFICAÇÕES DE TECNOVIGILÂNCIA DO PARANÁ SEGUNDO LINHA DE PRODUTOS PARA SAÚDE E TIPO, 2018



FONTE: ANVISA (2019a).

O GRÁFICO 4 apresenta os principais notificadores dos registros efetuados no Notivisa no Paraná em 2018. Verifica-se que 76% foram realizados pela empresa detentora de registro. Contudo, estas empresas representam somente 28% do total de importadoras e fabricantes de produtos para saúde localizadas no estado. A empresa deve notificar obrigatoriamente no Notivisa casos de EA graves, EA não graves com potencial de causar dano caso haja recorrência, situação de séria ameaça à saúde pública, falsificação e QT com potencial de causar dano à saúde (BRASIL, 2009). Dessa forma, observa-se a necessidade de atuação da VISA na investigação de possíveis casos de EA e QT subnotificados pelas empresas detentoras de registro de produtos para saúde que não apresentaram notificações.

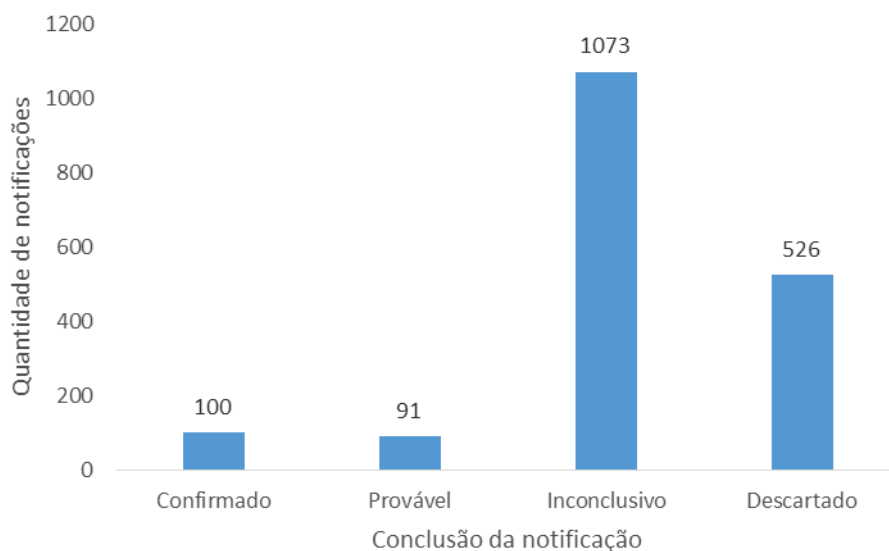
GRÁFICO 4 - QUANTIDADE DE NOTIFICAÇÕES DE TECNOVIGILÂNCIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE REGISTRADOS NO PARANÁ POR TIPO DE NOTIFICADOR, 2018



FONTE: ANVISA (2019a).

Considerando as notificações realizadas no Paraná em 2018, observa-se que 77% estavam concluídas pela empresa detentora do registro até a data de 09/01/2019. Destas notificações, 6% estão concluídas como Confirmado, sendo as demais classificadas como Provável (5%), Inconclusivo (60%) ou Descartado (29%), conforme demonstrado no GRÁFICO 5. A prevalência de notificações não confirmadas demonstra a necessidade de avaliação das causas que levam a estas finalizações e possível risco remanescente destas ocorrências.

GRÁFICO 5 - QUANTIDADE DE NOTIFICAÇÕES DE TECNOVIGILÂNCIA DO PARANÁ SEGUNDO CONCLUSÕES, 2018



FONTE: ANVISA (2019a).

A investigação das notificações pela empresa detentora de registro deve ser capaz de identificar a correlação dos EA ou QT com o produto, de forma a subsidiar a adoção de medidas de contenção ou minimização do risco a população. Portanto, a avaliação da empresa detentora de registro é essencial para efetivação de ações frente as notificações do Notivisa.

Salienta-se que as notificações supracitadas podem estar relacionadas aos produtos para saúde fabricados ou importados por empresas localizadas em outras unidades federativas do país. Contudo, quando a empresa detentora do registro do produto está localizada no Paraná, há maior alcance de investigação das ocorrências de EA ou QT, uma vez que estas empresas são inspecionadas periodicamente pela VISA local. No planejamento das inspeções nas empresas fabricantes e importadoras de produtos para saúde deve ser verificado o Notivisa para avaliação de tendências, medidas de investigação adotadas pela empresa, entre outras ações, conforme estabelecido em procedimentos harmonizados no SNVS.

Diante do exposto, observa-se a necessidade avaliação do processo de notificação, investigação e adoção de medidas frente aos riscos associados aos produtos para saúde descritos nas notificações do Notivisa.

4 PROPOSTA TÉCNICA PARA A RESOLUÇÃO DA SITUAÇÃO-PROBLEMA

4.1 PROPOSTA TÉCNICA

A avaliação dos desfechos das notificações registradas no Paraná é fundamental para a análise das suas contribuições na identificação e prevenção de riscos sanitários. Considerando as atribuições estaduais da Vigipós na coordenação e monitoramento das ações de Tecnovigilância no Paraná, propõem-se as seguintes metodologias de avaliação dos resultados das notificações do Notivisa:

- a) Avaliação do resultado das notificações do Notivisa: permite a verificação das ações adotadas pelas empresas detentoras de registro dos produtos notificados.
- b) Levantamento das percepções das empresas detentoras de registro de produtos para saúde frente às contribuições do Notivisa para a oferta de produtos seguros e eficazes.

Estas avaliações permitem a análise da contribuição das notificações do Notivisa na melhoria da qualidade, segurança e eficácia dos produtos comercializados no Paraná. Ainda, será possível identificar situações que ensejem atuação do SNVS para fortalecimento do processo e redução dos riscos associados aos produtos para saúde.

A análise dos resultados das notificações descritos pelas empresas detentoras de registro possibilitará ainda a identificação dos recursos necessários para a execução desta atividade e viabilidade de inserção desta prática na rotina de trabalho da VISA estadual e/ou municipal.

4.1.1 Plano de implantação

4.1.1.1 Avaliação do resultado das notificações do Notivisa

As investigações das notificações de produtos para saúde do Notivisa, realizadas pelas empresas detentoras de registro dos produtos para saúde notificados, estão disponíveis no sistema aos técnicos do SNVS. A verificação destas informações pode ser consultada acessando o link de cada notificação no sistema.

Propõe-se a realização da avaliação qualitativa do resultado das investigações das notificações, realizadas no Paraná no ano de 2018, concluídas pela empresa detentora de registro do produto envolvido até o início do estudo. Contudo, não serão avaliadas as notificações provenientes da empresa localizada no Paraná que apresentou o maior número de notificações neste período, visto que já houve investigação pelo SNVS na referida empresa. As fases para realização deste estudo estão descritas no QUADRO 2.

QUADRO 2 - PLANO DE IMPLEMENTAÇÃO DA AVALIAÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES DO NOTIVISA

	FASE 1	FASE 2	FASE 3
O QUE?	Elaborar planilha com as notificações realizadas no Paraná em 2018.	Classificar o resultado das notificações descrito pelas empresas detentoras de registro dos produtos notificados.	Propor adoção de medidas à VISA estadual e municipal.
POR QUE?	Inserção das respostas das notificações.	Obtenção de dados quantitativos do resultado das notificações.	Aprimoramento do resultado das notificações e fortalecimento da Tecnovigilância no Paraná.
ONDE?	Notivisa e planilha.	Notivisa e planilha.	Planilha de dados.
QUANDO?	14/02/2019 a 15/02/2019	15/02/2019 a 08/04/2019	08/04/2019 a 22/04/2019
QUEM?	Técnico da DVVSP.	Técnico da DVVSP.	Técnico da DVVSP e gestores da VISA estadual e municipal.
COMO?	Exportar as notificações do Paraná no NOTIVISA e formatar em planilha, inserindo coluna para descrição dos resultados da pesquisa.	Consultar o histórico de cada notificação no Notivisa e identificar as medidas adotadas, solicitação de informações do notificante, dentre outros dados.	Contabilizar as notificações conforme variáveis estabelecidas e analisar os dados. Realizar reunião com gestores para definição de ações de aprimoramento.
QUANTO?	Aproximadamente uma hora para exportar os dados e organiza-los em uma planilha de trabalho.	Aproximadamente 3 minutos para analisar cada notificação. Inserir esta análise na rotina de trabalho, realizando-a por no mínimo duas horas por semana.	A análise dos dados leva cerca de 5 horas. A reunião com os gestores depende da disponibilidade dos envolvidos, porém a previsão é de no mínimo 2 reuniões de uma hora cada.

FONTE: O autor (2019).

As respostas das empresas que descreverem a realização de investigação da correlação da ocorrência com o produto serão classificadas conforme QUADRO 3. Já nas notificações que descreverem a não realização da investigação, serão avaliadas as justificativas apresentadas, como por exemplo, produto vencido ou produto de origem desconhecida.

QUADRO 3 - CLASSIFICAÇÃO DO RESULTADO DAS INVESTIGAÇÕES DAS NOTIFICAÇÕES

CLASSIFICAÇÃO	SITUAÇÕES
Sem adoção de medidas de correção ou prevenção de riscos	Correlação não encontrada.
	Possível correlação encontrada, porém erro estatisticamente aceitável.
Com adoção de medidas de correção ou prevenção de riscos	Correlação não encontrada.
	Correlação encontrada.

FONTE: O autor (2019).

Ainda, serão quantificadas as notificações que descreverem a necessidade de mais informações sobre a ocorrência ou necessidade de orientação ao notificante. Considerando que as empresas desconhecem o notificador, nestes casos será avaliado a possibilidade de atuação da VISA como interlocutor.

As seguintes tendências serão avaliadas após a classificação das respostas:

- a) Recorrência de notificações do produto após avaliação da empresa detentora do registro do produto: demonstra possível falha no sistema de investigação da notificação e adoção de medidas pela empresa.
- b) Elevado número de notificações da mesma empresa com investigações inconclusivas ou não realizadas: demonstra possível fragilidade no sistema de investigação da empresa.
- c) Elevado número de notificações do mesmo notificador com solicitação de complementação de informações: demonstra possível fragilidade nas informações prestadas pelo notificador.
- d) Diferenças nas conclusões das notificações realizadas pela empresa detentora do registro do produto com aquelas realizadas pelos demais notificantes: possibilita a análise da possível influência do sigilo do notificador nas notificações.

4.1.1.2 Avaliação das percepções das empresas detentoras de registro de produtos para saúde frente as notificações do Notivisa

As empresas detentoras de registro de produtos para saúde possuem um importante papel nas ações de Tecnovigilância, pois são elas as responsáveis pelas medidas de contenção e minimização dos riscos envolvendo o uso dos produtos. Desta forma, será avaliado as percepções destas empresas frente as notificações do Notivisa.

A pesquisa será realizada por meio do envio de questionário eletrônico, com as questões descritas no apêndice 1, às empresas fabricantes e importadoras de produtos para saúde localizadas no Paraná. Os passos necessários para o estudo estão descritos no QUADRO 4.

QUADRO 4 - PLANO DE IMPLEMENTAÇÃO DA PESQUISA DE PERCEPÇÃO DO NOTIVISA

	FASE 1	FASE 2	FASE 3	FASE 4
O QUE?	Questionário eletrônico.	Lista com os e-mails das empresas fabricantes e importadoras de produtos para saúde localizadas no Paraná.	Envio do questionário.	Avaliação das percepções das empresas frente ao Notivisa.
POR QUE?	Obtenção da ferramenta utilizada na pesquisa.	Envio do questionário eletrônico.	Obtenção dos dados da pesquisa.	Identificação de oportunidade de melhoria da Tecnovigilância no Paraná.
ONDE?	FormSus.	Arquivos físicos e digitais na DVVSP.	E-mail tecnovigilancia@se.sa.pr.gov.br	FormSus.
QUANDO?	04/03/2019 a 08/03/2019	11/03/2019 a 22/03/2019	25/03/2019 a 29/03/2019	22/04/2019 a 30/04/2019
QUEM?	Técnico da DVVSP.	Técnico da DVVSP e demais entes do SNVS, se necessário.	Técnico da DVVSP.	Técnico da DVVSP.
COMO?	Elaboração do questionário eletrônico no FormSus conforme questionário descrito no apêndice 1.	Consulta dos relatórios de inspeção emitidos ou em contato com a VISA local por e-mail quando não houver a informação no banco de dados da DVVSP.	Enviar o questionário às empresas por e-mail.	Análise das respostas das empresas no FormSus.
QUANTO?	Aproximadamente duas horas para elaboração do questionário.	Aproximadamente três horas para consulta aos relatórios e solicitação à VISA daqueles em que não houver informação na DVVSP. O restante do período será de	Aproximadamente uma hora para envio do questionário às todas as empresas.	Aproximadamente uma hora para compilar dados e analisar.

		espera para resposta das VISAS locais.		
--	--	--	--	--

FONTE: O autor (2019).

4.1.2 Recursos

Os recursos necessários à execução da proposta estão descritos no QUADRO 5. Verifica-se que o recurso mais demandado nesta proposta de trabalho é a carga horária do colaborador para acesso à informação virtual e análise dos dados. Portanto, ressalta-se a necessidade de profissional dedicado ao desenvolvimento desta atividade e posterior continuidade do monitoramento e coordenação das propostas de ações para fortalecimento da Tecnovigilância no Paraná.

QUADRO 5 - RECURSOS NECESSÁRIOS PARA IMPLEMENTAÇÃO DA PROPOSTA

RECURSOS	DESCRIÇÃO
Humanos	Mínimo de um técnico da DVVSP para gerenciamento. Apoio dos demais entes do SNVS, se necessário.
Instalações	Computador com acesso à internet e telefone.
Digitais	E-mail, planilhas e questionário eletrônico.

FONTE: O autor (2019).

4.1.3 Resultados esperados

Espera-se com o monitoramento proposto a obtenção dos seguintes resultados:

- a) Percentual de notificações que resultaram na adoção de medidas corretivas ou preventivas pela empresa detentora de registro do produto;
- b) Percentual de notificações em que houve solicitação de mais informações ou contato com o notificador pela empresa detentora de registro do produto;
- c) Identificar as principais necessidades de qualificação das notificações de produtos para saúde para adequada investigação pela empresa detentora de registro;
- d) Comparação da conclusão das notificações com as medidas adotadas pela empresa detentora de registro;

- e) Comparação do resultado das notificações realizadas pela empresa detentora de registro e notificador externo;
- f) Identificação de tendências de resultados das notificações;
- g) Verificação dos recursos necessários para acompanhamento contínuo das notificações realizadas no Paraná;
- h) Identificação das percepções das empresas detentoras de registro de produtos para saúde localizadas no Paraná frente ao Notivisa e suas sugestões de aprimoramento da Tecnovigilância;
- i) Descrição de potenciais meios de atuação do SNVS para fortalecimento da Tecnovigilância;

4.1.4 Riscos ou problemas esperados e medidas preventivo-corretivas

O QUADRO 6 apresenta alguns problemas que podem ocorrer durante a execução da proposta e suas medidas de contenção.

QUADRO 6 - PROBLEMAS ESPERADOS E PLANO DE AÇÃO

RISCO OU PROBLEMA ESPERADO	MEDIDA PREVENTIVO-CORRETIVA
Não atendimento a carga horária mínima de avaliação semanal das notificações	Compensação das horas atrasadas na semana subsequente.
Instabilidade no Notivisa de forma a comprometer o acesso aos dados.	Solicitação de apoio da ANVISA para acesso aos dados.
Dificuldade de obtenção do contato de todas as empresas fabricantes e importadoras localizadas no Paraná.	Solicitação de apoio da VISA local para busca dos dados, caso o número de empresas com dados não seja estatisticamente representativo.
Baixa adesão das empresas na realização da pesquisa.	Avaliação da significância estatística do número de respostas obtido. Caso seja insuficiente, reforçar a solicitação de participação das empresas.
Definição de outras atividades prioritárias pelos gestores.	Sensibilização da gestão quanto a importância do estudo e responsabilidade estadual com as ações de Vigipós.

FONTE: O autor (2019).

5 CONCLUSÃO

As ações de precaução e prevenção em saúde são prioritárias no controle sanitário do SNVS. As ocorrências de EA e QT relacionados aos produtos para saúde pressupõem a existência de riscos e ameaça à saúde humana. Portanto, o monitoramento do Notivisa é fundamental para a proteção da saúde da população.

A qualificação das informações fornecidas pelo notificador subsidia a investigação da ocorrência pela empresa detentora de registro do produto envolvido. Contudo, a robustez da investigação também está diretamente relacionada ao Sistema de Qualidade da empresa fabricante ou importadora do produto.

A avaliação do resultado das notificações proposto como primeira etapa deste trabalho foi iniciado em 14/02/2019, com a extração das notificações conforme critérios pré-estabelecidos. Foram obtidas 625 notificações, sendo que até a data de 18/02/2019, foram analisadas as respostas de 25% (155) destas, conforme definido na fase 2.

Verificou-se que somente 24% (37) das respostas das empresas descreveram a adoção de medidas corretivas ou preventivas para garantia da qualidade dos produtos comercializados. Nas 111 notificações em que não foram descritas as adotadas medidas pelas empresas, observa-se que 37% (41) descreveram a necessidade de contato com o notificante para obter mais informações, prestar orientações ou coletar amostras. Nas demais notificações, 4% (7), as empresas justificaram a não realização da investigação devido a descrição do lote não ser compatível com o padrão da empresa (3), produto notificado vencido (1), indisponibilidade do Notivisa para acesso às informações da notificação (2) e produto notificado foi descontinuado (1). Estes dados demonstram o elevado número de notificações em que não são adotadas medidas de correção ou prevenção por parte da empresa detentora de registro do produto, o qual é justificado muitas vezes pela ausência de mais informações sobre a ocorrência, fotos ou amostra para análise. Ainda, verificou-se a não realização de investigação devido ao preenchimento de informações equivocadas na notificação.

Quanto à comparação da conclusão das notificações com as medidas adotadas pela empresa detentora de registro, verificou-se que as respostas dos detentores de registro apontaram adoção de medidas em 46% (12) das notificações com status Confirmado, 15% (10) das Inconclusivo e 55% (15) das Provável.

Portanto, a confirmação do evento não está diretamente relacionada a adoção de medidas pelas empresas.

Destaca-se que o principal recurso utilizado neste estudo foi a demanda profissional para avaliação das respostas das notificações. O desenvolvimento da fase 1 e início da fase 2 com a análises dos dados aqui apresentadas demandaram uma carga horária de aproximadamente 15 horas de dedicação exclusiva. Dessa forma, a previsão para desenvolvimento do monitoramento das demais notificações de 2018 é de mais 60 horas.

Diante dos dados apresentados, observa-se a necessidade de atuação da VISA local no monitoramento contínuo das respostas das empresas frente as notificações do Notivisa. Considerando que a VISA possui acesso aos dados do notificador, a sua atuação como interlocutora pode contribuir com a investigação de diversas notificações. Cabe também a avaliação de tendências e adoção de medidas de investigação, coleta de amostras para Análise Fiscal no âmbito estadual e municipal, de modo a fortalecer as ações regionalizadas. Ainda, ações de fomento das notificações, capacitações e divulgação do perfil de qualidade dos produtos comercializados são fundamentais para fortalecimento da Tecnogilância no Paraná.

O aperfeiçoamento do sistema de notificação, de forma a agilizar e melhorar a interface e comunicação dos usuários é fundamental para a celeridade na identificação e contenção do risco sanitário. Deve ser considerado também a necessidade de maior divulgação do sistema para diminuição dos casos subnotificados. Ressalta-se que a quantidade de ocorrências similares relacionadas ao mesmo produto é um sinal de alerta para a investigação da ocorrência.

A avaliação de possíveis desvios de qualidade subnotificados pelas empresas fabricantes e importadoras de produtos para saúde durante as inspeções programadas também contribuem com a Vigipós. A qualificação da VISA para avaliação da adequação das investigações realizadas pelas empresas detentoras de registro de produtos notificados é fundamental para a identificação de Sistemas de Qualidade falhos na contenção de riscos.

A descentralização das ações de Tecnogilância para a VISA estadual e municipal é uma estratégia de fortalecimento das ações regionalizadas e ampliação do monitoramento da qualidade, eficácia e segurança dos produtos fornecidos à população. A estruturação e implementação do processo de monitoramento,

investigação e controle contribui com a identificação de riscos sanitários. Dessa forma, a reestruturação das equipes de VISA de forma a aumentar a capacidade técnica operacional é necessária execução desta atividade e defesa da saúde da população.

Recomenda-se para trabalhos futuros o desenvolvimento de sistemas informatizados para análise das notificações do Notivisa e sinalização ao SNVS casos de tendência que representem aumento do risco sanitário.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Regulamento Técnico que trata do Registro, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 212, 06 nov. 2001. Seção 1, p. 25. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_185_2001_COMP.pdf/203b1f40-a088-4469-849e-db4c4092ceb3>. Acesso em: 18 fev. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Cartilha de Notificação em Tecnovigilância**. 2003. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=327175&_101_type=document>. Acesso em: 15 jan. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 245, 23 dez. 2009. Seção 1, p. 86. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_67_2007_COMP.pdf/5de28862-e018-4287-892e-a2add589ac26>. Acesso em: 18 fev. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 4 de abril de 2012. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 68, 09 abr. 2012. Seção 1, p. 77. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3086786/RDC_23_2012_.pdf/b9e177f3-f273-41c4-85d0-c5fb0d1c98e1>. Acesso em: 18 fev. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 61, 01 abr. 2013a. Seção 1, p. 75. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3745434/RDC_16_2013_.pdf/1e4c398f-756a-446b-a841-a690341d52e0>. Acesso em: 18 fev. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013. Dispõe sobre os

procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 157, 15 ago. 2013b. Seção 1, p. 50.

Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2871537/%284%29RDC_39_2013_CO MP.pdf/a33c31f7-586f-4e9a-ba8d-c62f14df2699>. Acesso em: 18 fev. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Instrução Normativa – IN nº 8, de 26 de dezembro de 2013. Estabelece a abrangência da aplicação dos dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro para empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento e dá outras providências.

Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 252, 30 dez. 2013c. Seção 1, p. 754.

Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3745434/IN_08_2013_.pdf/56da75e4-c779-4554-b8e9-65a9184f7c01>. Acesso em: 18 fev. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014. Dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 189, 01 out. 2014a. Seção 1, p. 50. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3580611/RDC_51_2014_.pdf/115d960c-f6c5-43fe-a392-1fb6a34030f3>. Acesso em: 24 fev. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Instrução Normativa – IN nº 8, de 29 de setembro de 2014. Dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 189, 01 out. 2014b. Seção 1, p. 51. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3580611/IN_08_2014_.pdf/90cfa300-8fc9-4d65-9287-faecdb142507>. Acesso em: 24 fev. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 164, 27 ago. 2015a. Seção 1, p. 43. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2979365/%281%29RDC_36_2015_CO MP.pdf/ddadf6a5-a4cb-4fcb-a8ae-2c6a63e46229>. Acesso em: 18 fev. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015. Define os requisitos do cadastro de produtos médicos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 164, 27 ago. 2015b. Seção 1, p. 47. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_40_2015_COMP.pdf/37a86767-4027-4e32-b123-0ca50527cb77>. Acesso em: 18 fev. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA**. Curitiba, 2019a. Disponível em: <<https://www8.anvisa.gov.br/Notivisa/frmLogin.asp>>. Acesso em: 09 jan. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Portal ANVISA**. Curitiba, 2019b. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/rede-sentinel>>. Acesso: 11 jan. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **SmERP VISA**. Curitiba, 2019c. Disponível em: <<https://www.smerp.com.br/anvisa/>>. Acesso em: 20 fev. 2019.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 set. 1976. Seção 1, p. 12.647. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/LEIS/L6360.htm>. Acesso em: 18 fev. 2019.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição**: República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 18 fev. 2019.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 182, 20 set. 1990. Seção 1, p. 1. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 18 fev. 2019.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 18, 27 jan. 1999. Seção 1, p. 21. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm>. Acesso em: 18 fev. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único

de Saúde - SUS. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 140, 24 jul. 2009. Seção 1, p. 45. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1660_22_07_2009.html. Acesso em: 18 fev. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Tecnovigilância**: abordagens de vigilância sanitária de produtos para saúde comercializados no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Vigilância em Saúde**. Parte 2 Coleção Para Entender a Gestão do SUS. 1ª. ed. Brasília: CONASS, 2011a. v. 06. Disponível em: http://www.conass.org.br/bibliotecav3/pdfs/colecao2011/livro_6.pdf. Acesso em: 18 fev. 2019.

CIB. Comissão Intergestores Bipartite. Deliberação nº 287, de 23 de agosto de 2013. Define que as ações de Vigilância e Saúde serão compostas de 03 (três) Elencos: Elenco 1, Elenco 2 e Elenco 3. O Elenco 1 das Ações de Vigilância em Saúde será assumido pelos 399 municípios do Estado. Os municípios que pactuarem o Porte II assumirão as ações dos Elencos 1 e 2 e os municípios que pactuarem o Porte III assumirão as ações dos Elencos 1, 2 e 3, respectivamente. Paraná, agosto de 2013. Disponível em: http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/00_-_NDS/Deliberacoes/2013/287_.pdf. Acesso em: 04 fev. 2019.

CIB. Comissão Intergestores Bipartite. Deliberação nº 066, de 22 de junho de 2015. Aprova “AD Referendum” 1- Os Elencos de Ações de Vigilância em Saúde para as ações de Vigilância Ambiental em Saúde, Vigilância Epidemiológica, Vigilância Sanitária e Vigilância em Saúde do Trabalhador, Informações Estratégicas e Resposta às Emergências de Saúde Pública e Laboratório, conforme Anexo I, II e III, dessa deliberação; 2- Torna-se sem efeito os anexos I, II e III da deliberação CIB/PR nº 287 de 23/08/2013. Paraná, junho de 2015. Disponível em: http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/00_-_NDS/Deliberacoes/2015/66.pdf. Acesso em: 04 fev. 2019.

COSTA, E. A. **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Salvador: EDUFBA, 2009. Ebook. Disponível em: books.scielo.org/id/6bmrk/pdf/costa-9788523208813-03.pdf. Acesso em: 18 fev. 2018.

PARANÁ. **Código de Saúde do Paraná**. Secretaria de Estado da Saúde. Curitiba: SESA, 2002. Disponível em: http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/Codigo_Saude.pdf. Acesso em: 18 fev. 2019.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução n° 150 de 27 de fevereiro de 2013. Institui o Programa Estadual de Qualificação da Vigilância em Saúde – VigiaSUS no Estado do Paraná. **Diário Oficial do Estado**, Paraná, n. 8906, 27 fev. 2013. Disponível em: <<http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/RESOLUCAO2013/Resolucao1502013.pdf>>. Acesso em: 10 fev. 2019.

SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO PARANÁ (SESA). Não paginado. Curitiba, 2019. Disponível em: <<http://www.saude.pr.gov.br/>>. Acesso em: 18 jan. 2019.

**APÊNDICE 1 – QUESTIONARIO PARA LEVANTAMENTO DAS PERCEPÇÕES
DAS EMPRESAS DETENTORAS DE REGISTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE
FRENTE AO NOTIVISA**

1. Informe o CNPJ da sua empresa:

2. Com qual relevância você classifica o Notivisa no monitoramento da qualidade, eficácia e segurança dos seus produtos?

() Pouco relevante.

() Média relevância.

() Relevante.

() Muito relevante.

() Extremamente relevante.

3. Com qual frequência as notificações do Notivisa contribuem com a identificação de desvios de qualidade dos produtos fabricado/importado pela sua empresa?

() Nunca.

() Às vezes.

() Sempre.

4. O Notivisa fornece todas as informações necessárias para a investigação da suspeita de desvio de qualidade?

() Sim.

() Não. Neste caso, justifique:

5. Deixe aqui suas críticas, elogios e sugestões quanto as ações de Tecnovigilância desenvolvidas no estado do Paraná.
